

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Porcilis Lawsonia lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci pro prasata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 2 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka (lyofilizát):

Lawsonia intracellularis, inaktivovaná, kmen SPAH-08 $\geq 5323 U^1$

¹ Množství antigenních jednotek stanovených *in-vitro* ve zkoušce účinnosti (ELISA).

Adjuvans (rozpouštědlo):

Lehký minerální olej 222,4 mg

Hliník (jako hydroxid) 2,0 mg

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro emulzi pro injekci.

Lyofilizát: bílá/téměř bílá peleta/prášek.

Rozpouštědlo: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci prasat od 3 týdnů věku za účelem snížení průjmu, ztráty denních přírůstků, intestinálních lézí, vylučování bakterií a mortality způsobené infekcí *Lawsonia intracellularis*.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: 21 týdnů po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi často se objevuje zvýšení tělesné teploty (v průměru o 0,6°C, u individuálních prasat do 1,3°C). Zvířata se vrátí k normální teplotě do jednoho dne po vakcinaci. Často se mohou v místě podání objevit lokální reakce ve formě otoku (s průměrem do 5 cm). Tyto reakce vymizí v průběhu 23 dnů.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti jsou k dispozici u prasat od 3 týdnů věku počínaje a dokládají, že vakcína může být podána ve stejném čase s Porcilis PCV M Hyo a/nebo Porcilis PRRS. Pokud je Porcilis Lawsonia podávána ve stejném čase s Porcilis PCV M Hyo, tyto přípravky mají být smíchány (viz bod 4.9 níže), kdežto Porcilis PRRS má být vždy podán na jiné místo (přednostně na opačnou stranu krku). Před podáním čtěte příbalovou informaci Porcilis PCV M Hyo a/nebo Porcilis PRRS.

Po společném podání může zvýšení tělesné teploty u jednotlivých prasat často překročit 2°C. Po zaznamenání nejvyšší sledované teploty se teplota vrátí k normálu od 1 do 2 dnů. Přechodné lokální reakce v místě injekčního podání, které jsou omezeny na mírný otok (maximálně 2 cm v průměru), se mohou často objevit ihned po vakcinaci, ale reakce se mohou objevit až 12 dnů po vakcinaci. Všechny tyto reakce vymizí do 6 dnů. Neobvykle se mohou po vakcinaci objevit hypersenzitivní reakce.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této

vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Lyofilizát rekonstituujte v rozpouštědle nebo ve vakcíně Porcilis PCV M Hyo následovně:

Lyofilizát	Rozpouštědlo nebo Porcilis PCV M Hyo
50 dávek	100 ml
100 dávek	200 ml

Pro správnou rekonstituci a správné podání postupujte následovně:

1. Nechejte rozpouštědlo nebo Porcilis PCV M Hyo dosáhnout pokojové teploty a před použitím řádně protřepejte.
2. K lyofilizátu přidejte 5 – 10 ml rozpouštědla nebo vakcíny Porcilis PCV M Hyo a krátce promíchejte.
3. Odeberte rekonstituovaný koncentrát z lahvičky a přemístěte ho zpět do lahvičky s rozpouštědlem nebo Porcilis PCV M Hyo. Pro promíchání krátce protřepejte.
4. Suspenzi pro vakcinaci použijte do 6 hodin po rekonstituci. Jakákoli vakcína zbývající na konci této doby by měla být zlikvidována.

Délka a průměr jehly mají být přispůsobeny věku zvířat.

Vyvarujte se zanesení kontaminace po vícenásobném propíchnutí zátky.

Dávkování:

Jedna dávka 2 ml rekonstituované vakcíny pro prasata od věku 3 týdnů.

Prasata vakcinujte intramuskulárně do krku.

Vizuální vzhled vakcíny po rekonstituci: po roztřepání homogenně bílá až téměř bílá emulze.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky Porcilis Lawsonia rekonstituované pomocí Porcilis PCV M Hyo nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí reakce kromě lokálních reakcí popsanych v bodu 4.6 a zvýšení tělesné teploty popsané v bodu 4.8.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované bakteriální vakcíny (včetně mykoplazmat, toxoidů a chlamydií), Lawsonia.

ATCvet kód: QI09AB18.

Léčivý přípravek stimuluje u prasat vývoj aktivní imunity proti *Lawsonia intracellularis*.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

chlorid sodný

chlorid draselný
dihydrát hydrofosforečnanu sodného
dihydrogenfosforečnan draselný
voda pro injekci

Rozpouštědlo:

lehký minerální olej
hydroxid hlinitý
sorbitan-oleát
Polysorbát 80
ethylalkohol
glycerol
chlorid sodný
hydroxid sodný
voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Lyofilizát nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma doporučeného „Rozpouštědla pro Porcilis Lawsonia“ nebo Porcilis PCV M Hyo.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 6 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát a rozpouštědlo:
Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chraňte před mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvičky ze skla typu I s 50 dávkami nebo 100 dávkami uzavřené halogenbutylovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

PET (polyethylen tereftalátové) injekční lahvičky s obsahem 100 ml (50 dávek) nebo 200 ml (100 dávek) uzavřené nitrilovou gumovou zátkou a upevněné hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Lepenková krabička 1 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 100 ml rozpouštědla
Lepenková krabička 10 x 50 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 100 ml rozpouštědla

Lepenková krabička 1 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 1 x 200 ml rozpouštědla
Lepenková krabička 10 x 100 dávek vakcíny a lepenková krabička 10 x 200 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/068/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.